

EMA/H/C/002318

Kokkuvõte üldsusele

Repaglinide Accord

repagliniid

See on ravimi Repaglinide Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Repaglinide Accord?

Repaglinide Accord on ravim, mis sisaldab toimeainena repagliniidi. Seda turustatakse ümmarguste tablettidena (0,5 mg, 1 mg ja 2 mg).

Repaglinide Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Repaglinide Accord on sarnane võrdlusravimiga NovoNorm, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Repaglinide Accordi kasutatakse?

Repaglinide Accordi kasutatakse II tüüpi diabeediga (insuliinisõltumatu suhkurtõvega) patsientide raviks. Repaglinide Accordi kasutatakse koos dieedi ja kehalise koormusega, et vähendada vere glükoosisisaldust (nn veresuhkrut) patsientidel, kelle hüperglükeemiat (vere liigset glükoosisisaldust) ei ole võimalik ainuüksi dieedi, kehakaalu alandamise ja kehaliste harjutustega reguleerida. Repaglinide Accordi tohib kasutada ka koos metformiiniga (samuti diabeediravim) II tüüpi diabeediga patsientidel, kellel ravi ainult metformiiniga ei anna rahuldavaid tulemusi.

Repaglinide Accord on retseptiravim.

Kuidas Repaglinide Accordi kasutatakse?

Repaglinide Accordi võetakse enne sööki, tavaliselt kuni 15 minutit enne söögikorra algust. Parima tulemuse saavutamiseks tuleb annust kohandada. Arst peab patsiendi vereglükoosi sisaldust pidevalt kontrollima, et leida vähim efektiivne annus. Repaglinide Accordi saab kasutada ka nende II tüüpi

diabeediga patsientide ravimiseks, kellel saab glükoosi sisaldust veres tavaliselt reguleerida dieediga, kuid mis dieediga reguleerimisele ajuti siiski ei allu.

Soovitav algannus on 0,5 mg. Nädala või paari pärast võib olla vaja seda annust suurendada.

Kui patsienti raviti enne muu diabeediravimiga, mis vahetatakse välja Repaglinide Accordi vastu, on soovitatav algannus 1 mg.

Repaglinide Accordi ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel patsientidel, sest ohutuse ja efektiivsuse andmed selle vanuserühma kohta puuduvad.

Kuidas Repaglinide Accord toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Repaglinide Accord soodustab insuliini tekkimist kõhunäärmes söögi ajal ning seda kasutatakse II tüüpi diabeedi raviks.

Kuidas Repaglinide Accordi uuriti?

Et Repaglinide Accord on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimitega. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Repaglinide Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Repaglinide Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Repaglinide Accord heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Repaglinide Accordi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et nagu ka NovoNormi korral, on Repaglinide Accordi kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Repaglinide Accordi müügiloa.

Muu teave Repaglinide Accordi kohta

Euroopa Komisjon andis Repaglinide Accordi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. detsembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Repaglinide Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate ravimiga Repaglinide Accord toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2011.